

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/09/2014

Dénomination du médicament

NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé
Névirapine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé ?
3. Comment prendre NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

La substance active de votre médicament est dénommée névirapine. La névirapine réduit la quantité de virus dans le sang améliorant votre état de santé. La névirapine appartient à une classe de médicaments destinés à lutter contre le VIH-1 dénommés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). La transcriptase inverse est une enzyme indispensable au VIH pour se multiplier. La névirapine empêche le fonctionnement de la transcriptase inverse. En empêchant la transcriptase inverse de fonctionner, NEVIRAPINE STRAVENCON aide à contrôler l'infection par le VIH-1.

NEVIRAPINE STRAVENCON appartient à un groupe de médicaments appelés antirétroviraux, utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Indications thérapeutiques

NEVIRAPINE STRAVENCON est indiqué dans le traitement des adultes, adolescents et enfants de tout âge infectés par le VIH-1. Vous devez prendre NEVIRAPINE STRAVENCON en association avec d'autres médicaments antirétroviraux. Votre médecin déterminera quels médicaments sont les plus adaptés à votre cas.

Si NEVIRAPINE STRAVENCON a été prescrit pour votre enfant, toute l'information contenue dans cette notice est adressée à votre enfant (dans ce cas veuillez lire "votre enfant" à la place de "vous")

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la névirapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 « *Ce que contient NEVIRAPINE STRAVENCON* »).
- Si vous avez déjà pris NEVIRAPINE STRAVENCON avant et avez dû arrêter le traitement parce que vous avez eu :
 - une éruption cutanée grave
 - une éruption cutanée avec d'autres symptômes, par exemple :
 - fièvre
 - formation de cloques sur la peau
 - plaies dans la bouche
 - inflammation des yeux
 - gonflement du visage
 - oedème
 - essoufflement
 - douleurs musculaires ou articulaires
 - malaise général
 - douleurs abdominales
 - une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique)
 - une inflammation du foie (hépatite)
- Si vous avez une maladie hépatique grave
- Si vous avez dû arrêter, dans le passé, le traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON en raison de troubles de votre fonction hépatique
- Si vous prenez des médicaments contenant des substances de phytothérapie telles que le millepertuis (*Hypericum perforatum*). Cette substance de phytothérapie peut réduire l'effet de NEVIRAPINE STRAVENCON.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé:

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NEVIRAPINE STRAVENCON.

Au cours des 18 premières semaines de votre traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON, il est très important que vous et votre médecin fassiez attention à tout signe d'atteinte hépatique ou cutanée. Celles-ci peuvent devenir graves et même mettre votre vie en danger. Vous êtes plus à risque d'une telle réaction au cours des 6 premières semaines de traitement.

Si vous présentez une éruption cutanée sévère ou une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique) qui peut prendre la forme d'une éruption cutanée accompagnée d'autres effets indésirables comme :

- de la fièvre,
- la formation de cloques sur la peau,
- des plaies dans la bouche,
- une inflammation des yeux,
- un gonflement du visage,
- un œdème,

- un essoufflement,
- des douleurs musculaires ou articulaires,
- un malaise général,
- ou des douleurs abdominales.

VOUS DEVEZ ARRÊTER DE PRENDRE NEVIRAPINE STRAVENCON ET CONTACTER VOTRE MÉDECIN IMMÉDIATEMENT car ces effets peuvent mettre votre vie en danger ou entraîner le décès. Si vous remarquez sur votre peau un symptôme correspondant à une éruption cutanée même sans autre effet associé, prévenez votre médecin immédiatement, afin qu'il vous indique si vous devez arrêter votre traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON.

Si vous ressentez des symptômes évoquant une atteinte du foie comme

- une perte d'appétit,
- des nausées,
- des vomissements,
- une coloration jaune de la peau (jaunisse),
- des douleurs abdominales.

Vous devez arrêter de prendre NEVIRAPINE STRAVENCON et contacter immédiatement votre médecin.

Si vous présentez des réactions hépatiques sévères, cutanées ou d'hypersensibilité au cours de votre traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON, VOUS NE DEVEZ PLUS REPRENDRE NEVIRAPINE STRAVENCON sans l'avis préalable de votre médecin.

Vous devez respecter la dose de NEVIRAPINE STRAVENCON prescrite par votre médecin. Ceci est particulièrement important pendant les 14 premiers jours du traitement (pour plus d'informations, voir le paragraphe « Comment prendre NEVIRAPINE STRAVENCON »)

Certains patients ont un risque plus élevé de développer des problèmes hépatiques :

- les femmes,
- les patients ayant une infection par le virus de l'hépatite B ou C,
- les patients présentant des tests de la fonction hépatique anormaux,
- les patients naïfs de traitement présentant un taux élevé en cellules CD4 lors de l'initiation du traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON (plus de 250 cellules/mm³ chez les femmes et plus de 400 cellules/mm³ chez les hommes),
- les patients prétraités ayant une charge virale plasmatique du VIH-1 détectable et un taux de cellules CD4 élevé lors de l'initiation du traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON (plus de 250 cellules/mm³ chez les femmes et plus de 400 cellules/mm³ chez les hommes).

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infection opportuniste (définissant l'entrée en stade SIDA), les signes et symptômes inflammatoires provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, permettant à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptômes évidents. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Une modification des graisses corporelles peut survenir chez des patients recevant une association de traitements antirétroviraux. Contacter votre médecin si vous remarquez une modification des graisses corporelles (voir rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »)

Certains patients prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une faiblesse du système immunitaire et un indice de masse corporelle élevé, peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur des articulations, des douleurs (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous ressentez l'un

de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Si vous prenez de façon concomitante de la névirapine et de la zidovudine, informez votre médecin car il pourrait avoir besoin de faire vérifier votre nombre de globules blancs.

Ne prenez pas NEVIRAPINE STRAVENCON après une exposition au VIH à moins que l'infection par le VIH n'ait été diagnostiquée chez vous et que votre médecin vous ait demandé de le prendre. NEVIRAPINE STRAVENCON ne guérit pas l'infection à VIH. Par conséquent, vous pouvez continuer à développer des infections et d'autres troubles associés à l'infection à VIH. Vous devez donc rester en contact régulier avec votre médecin. Il existe toujours un risque de transmission du VIH par voie sanguine ou sexuelle quand vous prenez NEVIRAPINE STRAVENCON. Utilisez les précautions appropriées pour prévenir la transmission du VIH à d'autres personnes. Veuillez vous référer à votre médecin.

La prednisone ne doit pas être utilisée pour traiter une éruption cutanée liée à la prise de NEVIRAPINE STRAVENCON.

Si vous prenez des contraceptifs oraux (par exemple la pilule) ou toute autre méthode de contraception hormonale pendant votre traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON, vous devez utiliser en plus une méthode de contraception mécanique (par exemple des préservatifs) afin d'éviter une grossesse et la transmission du VIH à d'autres personnes.

Si vous prenez un traitement hormonal post-ménopausique, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous prenez ou si l'on vous prescrit de la rifampicine, utilisée dans le traitement de la tuberculose, veuillez en informer votre médecin avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

NEVIRAPINE STRAVENCON comprimés convient aux :

- enfants âgés de 16 ans et plus,
- enfants âgés de moins de 16 ans et :
 - pesant 50 kg ou plus,
 - ou dont la surface corporelle est supérieure à 1,25 mètre carré.

Pour les enfants plus petits une forme suspension buvable est disponible.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et NEVIRAPINE STRAVENCON

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez avant le début du traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON. Votre médecin peut avoir à vérifier si l'efficacité de ces médicaments persiste et à ajuster leur posologie. Lisez attentivement les notices accompagnant tous les autres médicaments anti-VIH que vous prenez en même temps que NEVIRAPINE STRAVENCON.

Il est particulièrement important que vous indiquiez à votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment :

- du millepertuis (*Hypericum perforatum*, médicament pour traiter la dépression),
- de la rifampicine (médicament pour traiter la tuberculose),
- de la rifabutine (médicament pour traiter la tuberculose),
- des macrolides, par exemple la clarithromycine (médicament pour traiter les infections bactériennes),
- du fluconazole (médicament pour traiter les infections fongiques),
- du kétoconazole (médicament pour traiter les infections fongiques),
- de l'itraconazole (médicament pour traiter les infections fongiques),
- de la méthadone (médicament utilisé pour le traitement de la dépendance aux opiacés),
- de la warfarine (médicament pour réduire la coagulation du sang),

- d'une contraception hormonale (par exemple la « pilule »),
- de l'atazanavir (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH),
- du lopinavir/ritonavir (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH),
- du fosamprénavir (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH),
- de l'efavirenz (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH),
- de la zidovudine (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH).

Votre médecin surveillera avec attention les effets de NEVIRAPINE STRAVENCON et de ces médicaments si vous les prenez au même temps.

Si vous êtes sous dialyse rénale, votre médecin pourra être amené à adapter la dose de NEVIRAPINE STRAVENCON. Ceci est dû au fait que NEVIRAPINE STRAVENCON peut être partiellement éliminé de la circulation sanguine lors de la dialyse.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

NEVIRAPINE STRAVENCON peut être administré avec des aliments ou des boissons

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de débiter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez arrêter l'allaitement si vous prenez NEVIRAPINE STRAVENCON. Certains médecins recommandent aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter leur enfant quel que soit leur traitement, car il est possible de transmettre le VIH à votre enfant par le lait maternel.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter une fatigue pendant votre traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON. Vous devez prendre des précautions pendant la réalisation de certaines activités telles que conduire des véhicules, et utiliser des outils ou des machines. Si vous ressentez une fatigue, vous devez éviter d'effectuer des tâches potentiellement dangereuses, notamment conduire des véhicules ou utiliser des outils ou des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Vous ne devez pas prendre NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé seul. Vous devez le prendre avec au moins deux autres médicaments antirétroviraux. Votre médecin vous recommandera les médicaments qui vous conviennent le mieux.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez

auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose

La dose est d'un comprimé à 200 mg par jour pendant les 14 premiers jours de traitement (période initiale). Après 14 jours, la dose habituelle est d'un comprimé à 200 mg deux fois par jour.

Il est très important que vous preniez uniquement un comprimé de NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé par jour pendant les 14 premiers jours de traitement (période initiale). Si vous présentez une éruption cutanée pendant cette période, n'augmentez pas la dose mais consultez votre médecin.

Il a été montré que la période initiale de 14 jours permettait de réduire le risque d'éruption cutanée.

Comme NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé doit toujours être pris en association à d'autres médicaments antirétroviraux, vous devez suivre attentivement les instructions pour ces autres médicaments. Ces instructions sont mentionnées sur les notices fournies avec ces médicaments.

La névirapine est également disponible sous forme liquide en suspension buvable. Cette forme convient notamment si :

- vous éprouvez des difficultés à avaler des comprimés,
- ou vous êtes un enfant pesant moins de 50 kg,
- ou vous êtes un enfant ayant une surface corporelle inférieure à 1,25 mètre carré (votre médecin calculera votre surface corporelle).

Vous devrez prendre NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé tant que votre médecin vous prescrira ce traitement.

Votre médecin surveillera l'état de votre foie par des analyses de sang et vous examinera afin de vérifier l'absence d'effets indésirables tels qu'une éruption cutanée (voir le paragraphe « Avertissements et précautions »). En fonction des résultats, votre médecin pourra décider de suspendre ou d'interrompre votre traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé. Votre médecin pourra ensuite décider de reprendre le traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé à une dose plus faible.

Prenez NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé uniquement par voie orale (par la bouche). Ne pas mâcher vos comprimés. Vous pouvez prendre NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé avec ou sans nourriture.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Ne prenez pas plus de NEVIRAPINE STRAVENCON que la dose prescrite par votre médecin et indiquée dans cette notice. Les données concernant les surdosages en NEVIRAPINE STRAVENCON sont actuellement limitées. Consultez votre médecin si vous avez pris plus de NEVIRAPINE STRAVENCON que vous n'auriez dû.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé :

Veillez à n'oublier aucune prise. Si vous vous apercevez de votre oubli dans les 8 heures suivant l'heure prévue de la prise, prenez la dose oubliée dès que possible. Si vous vous apercevez de votre oubli plus de 8 heures après l'heure prévue de la prise, prenez uniquement la dose suivante à l'heure habituelle.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé :

Une prise régulière peut :

- fortement augmenter l'efficacité de l'association des antiviraux que vous recevez,
- réduire le risque que votre infection par le VIH devienne résistante à vos médicaments antirétroviraux.

Il est important que vous continuiez à prendre NEVIRAPINE STRAVENCON conformément aux instructions indiquées ci-dessus, à moins que votre médecin ne vous recommande d'arrêter.

Si votre traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON a été interrompu pendant plus de sept jours, votre médecin vous demandera de le reprendre en recommençant par une période initiale de 14 jours avec une prise par jour (décrite plus haut) avant de revenir aux deux prises par jour.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Comme cela est mentionné au paragraphe « Avertissements et précautions », les effets indésirables les plus importants de NEVIRAPINE STRAVENCON sont des éruptions cutanées et des atteintes du foie graves, pouvant mettre votre vie en danger. Ces réactions surviennent principalement au cours des 18 premières semaines du traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON. Cette période nécessite donc une surveillance étroite par votre médecin.

Si vous constatez une quelconque manifestation sur votre peau, informez votre médecin immédiatement.

Si elles surviennent, les éruptions cutanées sont le plus souvent d'intensité légère à modérée. Toutefois, chez certains patients, l'éruption cutanée peut être grave et mettre la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell), et se manifester par la formation de cloques sur la peau. Des cas mortels ont été rapportés. La plupart des éruptions, quelle que soit leur intensité, surviennent au cours des six premières semaines de traitement.

Si une éruption cutanée se manifeste et que vous ressentez un malaise général, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin immédiatement.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) peuvent survenir. Elles peuvent prendre la forme d'une réaction anaphylactique (une forme sévère de réaction allergique) avec des symptômes tels que :

- éruption cutanée,
- un gonflement du visage,
- difficultés à respirer (bronchospasme),
- choc anaphylactique.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent également se manifester sous forme d'éruption cutanée associée à d'autres effets indésirables tels que :

- fièvre,
- formation de cloques sur votre peau,
- plaies dans la bouche,
- inflammation des yeux,
- gonflement du visage,
- œdème,
- essoufflement,
- douleurs musculaires ou articulaires,
- diminution du nombre de vos globules blancs (granulocytopenie),
- malaise général,
- troubles sévères du foie ou des reins (insuffisance hépatique ou rénale).

Informez votre médecin immédiatement si vous présentez une éruption cutanée ou l'un des effets indésirables correspondant à une réaction d'hypersensibilité (allergique). De telles réactions peuvent mettre votre vie en danger.

Des anomalies des fonctions hépatiques ont été décrites lors de traitements par NEVIRAPINE STRAVENCON. Elles ont inclus des cas d'inflammation du foie (hépatite) qui peuvent être soudains et intenses (hépatite fulminante) ainsi que des cas d'insuffisance hépatique, pouvant tous deux être fatals.

Informez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants, évoquant une atteinte de votre foie :

- une perte d'appétit,
- un mal au cœur (nausées),
- des vomissements,

- une coloration jaune de la peau (jaunisse),
- des douleurs abdominales.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients traités par NEVIRAPINE STRAVENCON :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- éruption cutanée.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre de globules blancs (granulocytopenie),
- réactions allergiques (hypersensibilité),
- maux de têtes,
- mal au cœur (nausées),
- vomissements,
- douleurs abdominales,
- perte fécale (diarrhée),
- inflammation du foie (hépatite),
- fatigue,
- fièvre,
- anomalies des tests de la fonction hépatique.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réaction allergique caractérisée par une éruption cutanée, un gonflement du visage, des difficultés à respirer (bronchospasme) ou un choc anaphylactique,
- diminution du nombre de globules rouges (anémie),
- coloration jaune de la peau (jaunisse),
- éruptions cutanées sévères et menaçant le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell),
- urticaire,
- gonflement du visage (angioedème),
- douleurs articulaires (arthralgies),
- douleurs musculaires (myalgies),
- baisse du taux sanguin du phosphore,
- augmentation de la pression artérielle.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- inflammation soudaine et intense du foie (hépatite fulminante),
- réaction cutanée avec symptômes généraux (réaction cutanée avec éosinophilie et symptômes généraux).

L'association de traitements antirétroviraux peut provoquer des modifications de l'aspect physique dues à des changements de la répartition des graisses corporelles : perte de la graisse des jambes, des bras et du visage, augmentation de la graisse dans le ventre (intra-abdominale) et dans d'autres organes internes, augmentation du volume des seins et dépôts graisseux au niveau de la nuque (bosse de bison). La cause et les effets à long terme de ces désordres ne sont pas connus à ce jour.

Les associations de traitements antirétroviraux peuvent également entraîner une augmentation des taux d'acide lactique et de sucre dans le sang, une hyperlipidémie (augmentation du taux de graisse dans le sang), et une résistance à l'insuline.

Les événements indésirables suivants ont été observés au cours de traitements associant NEVIRAPINE STRAVENCON à d'autres médicaments anti-rétroviraux :

- diminution du nombre de globules rouges ou de plaquettes sanguines,
- inflammation du pancréas,
- diminution ou anomalie des sensations au niveau de la peau.

Ces événements sont fréquemment observés au cours de traitements avec d'autres médicaments anti-rétroviraux, et ils peuvent survenir lorsque NEVIRAPINE STRAVENCON est associé à ces médicaments. Toutefois, il est peu probable que le traitement par NEVIRAPINE STRAVENCON soit à l'origine de ces événements.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Une diminution du nombre de globules blancs (granulocytopénie) peut être observée, à une fréquence plus élevée chez les enfants que chez les adultes. Une diminution du nombre de globules rouges (anémie), qui peut être due au traitement par la névirapine, est aussi plus fréquemment observée chez les enfants que chez les adultes. Comme pour tout symptôme cutané, informez votre médecin si votre enfant présente un effet indésirable.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et le blister après la mention "EXP".

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé ?

La substance active est :

Chaque comprimé contient 200 mg de névirapine (sous forme anhydre).

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, croscarmellose sodique, povidone (K30), silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NEVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimés blanc cassé à jaune pâle, ovales, biconvexes avec la mention "H" gravée sur un côté, "7" sur l'autre côté et une barre de cassure sur les deux côtés.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales. Les comprimés de NÉVIRAPINE STRAVENCON 200 mg, comprimé sont conditionnés en plaquettes 14, 60 ou 120 comprimés par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

STRAVENCON LIMITED

Landmark house
17 hanover square
W1s 1hu London
Royaume - uni

Exploitant

LABORATOIRES DELBERT

56 quai a. le gallo
92513 boulogne billancourt cedex

Fabricant

PHARMADOX HEALTHCARE LTD

KW20A Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malte

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.